



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6478

BUENOS AIRES, 10 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021195-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SYNTHROID / LEVOTIROXINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 50mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 75mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 88mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 100mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 112mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 125mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 137mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 150mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 175mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 200mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 300mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 5078/02 y Certificado N° 50.494.

Handwritten signature and initials.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6478

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 217, 218 y 219 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYNTHROID /

51



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6478**

LEVOTIROXINA SÓDICA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.494 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021195-09-0

DISPOSICION Nº

js

6478

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6.4.7.8**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.494 y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SYNTHROID / LEVOTIROXINA SÓDICA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 50mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 75mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 88mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 100mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 112mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 125mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 137mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 150mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 175mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 200mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 300mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5078/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006689-02-3.-

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 25mcg</u> contiene: Levotiroxina sódica 25,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,078mg, Agua purificada c.s.-</p> <p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 50mcg</u> contiene: Levotiroxina sódica 50,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Agua purificada c.s.-</p> <p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 75mcg</u> contiene: Levotiroxina sódica 75,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg,</p>	<p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 25mcg</u> contiene: Levotiroxina Sódica 25,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,078mg, Agua purificada c.s.-</p> <p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 50mcg</u> contiene: Levotiroxina Sódica 50,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Agua purificada c.s.-</p> <p>Cada comprimido de <u>SYNTHROID 75mcg</u> contiene: Levotiroxina Sódica 75,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para</p>

5



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Rojo N° 40 Laca Alumínica 0,04mg, Colorante F D & C Azul N° 2 Laca Alumínica 0,06mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 88mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 88,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,039mg, Colorante D & C Mezcla Olive 0,15mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 100mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 100,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio</p>	<p>confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Rojo N° 40 Laca Alumínica 0,04mg, Colorante F D & C Azul N° 2 Laca Alumínica 0,06mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 88mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 88,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,039mg, Colorante D & C Mezcla Olive 0,15mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 100mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 100,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP</p>
--	--	--

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,28mg, Colorante D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,014mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 112mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 112,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Rojo Mezcla N° 9570 0,1mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 125mcg contiene:</u> Levotiroxina sódica 125,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Mezcla Laca marrón 0,09mg, Agua purificada c.s.- Cada comprimidos de</p>	<p>0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,28mg, Colorante D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,014mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 112mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 112,00 mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante D & C Rojo Mezcla N° 9570 0,10mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 125mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 125,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Mezcla Laca Marrón 0,09mg, Agua purificada</p>
--	---	--

5
9



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p><u>SYNTHROID 137mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 137mcg, Lactosa monohidrato 62,80mg, Azúcar 62,80, Acacia 1,50mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio 1,08mg, Talco 2,90mg, Color Azul F D & C N° 1 Laca Aluminica 0,30mg.- <u>Cada comprimido de</u> <u>SYNTHROID 150mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 150,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 2 Laca Aluminica 0,05mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de</u> <u>SYNTHROID 175mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 175,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D</p>	<p>c.s.- <u>Cada comprimido de</u> <u>SYNTHROID 137mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 137mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Color Azul F D & C N° 1 Laca Aluminica 0,30mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de</u> <u>SYNTHROID 150mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 150,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 2 Laca Aluminica 0,05mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de</u> <u>SYNTHROID 175mcg</u> <u>contiene:</u> Levotiroxina Sódica 175,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para</p>
--	--	--

U?



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>& C Azul N° 1 Laca Alumínica 0,01mg, Colorante F D & C Rojo Laca Mezcla 0,09mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 200mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 200,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Rojo N° 40 Laca Alumínica 0,05mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 300mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 300,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,8mg, Azúcar para confituras NF 62,8mg, Acacia NF 1,5mg, Povidona USP 0,14mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 1 Laca Alumínica 0,014mg, Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,002mg, Colorante F D & C</p>	<p>confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 1 Laca Alumínica 0,01mg, Colorante F D & C Rojo Laca Mezcla 0,09mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 200mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 200,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,87mg, Azúcar para confituras NF 62,87mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,00066mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Rojo N° 40 Laca Alumínica 0,05mg, Agua purificada c.s.- <u>Cada comprimido de SYNTHROID 300mcg contiene:</u> Levotiroxina Sódica 300,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,80mg, Azúcar para confituras NF 62,80mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,014mg, Estearato de Magnesio</p>
--	--	---

S



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,04, Agua purificada c.s.-	NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 1 Laca Alumínica 0,014mg, Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,002mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,04mg, Agua purificada c.s.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **19 OCT 2010**de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-021195-09-0

DISPOSICION N°

js

6478

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.